

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於控股子公司撤回藥品註冊申請的公告》，僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

樓定波

董事長

中國上海，2015年12月19日

於本公告日期，本公司的執行董事為樓定波先生、左敏先生及胡逢祥先生；非執行董事為周杰先生及姜鳴先生；以及獨立非執行董事為陳乃蔚先生、尹錦滔先生、謝祖壻先生及李振福先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于控股子公司撤回药品注册申请的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）最新有关药品的评审政策，结合目前国内临床试验的现状，以及临床试验机构、合同研究组织的建议，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属 8 家子公司向各省、市食品药品监督管理局提交了撤回 12 个药品申报生产的申请。公司将按照《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）的相关规定，在完成有关研究后重新申报生产申请。

一、 药物基本情况

序号	药品名称	剂型	规格	注册分类	申请人
1	乌苯美司口腔崩解片	片剂	10mg	化学药品 5 类	上海上药信谊药厂有限公司、上海臣邦医药科技有限公司、复旦大学
2	匹维溴铵片	片剂	50mg	化学药品 6 类	上海上药信谊药厂有限公司
3	β-环糊精美洛昔康微丸胶囊	胶囊剂	10mg	化学药品 6 类	上海信谊万象药业股份有限公司
4	米氮平片	片剂	15mg	化学药品 4 类	上海信谊万象药业股份有限公司
5	甲磺酸雷沙吉兰片	片剂	1mg	化学药品 3.1 类	上海中西制药有限公司、重庆医药工业研究院有限责任公司
6	多潘立酮片	片剂	10mg	化学药品 6 类	赤峰蒙欣药业有限公司
7	依普利酮片	片剂	25mg	化学药品 3.1 类	常州制药厂有限公司
8	盐酸马尼地平片	片剂	10mg	化学药品 3.1 类	常州制药厂有限公司
9	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	片剂	62.5mg（氯沙坦钾 50mg/氢氯噻嗪 12.5mg）	化学药品 6 类	上海新亚药业闵行有限公司
10	盐酸贝那普利氢氯噻嗪片	片剂	每片含盐酸贝那普利 10mg/氢氯噻嗪 12.5mg	化学药品 3.2 类	上海新亚药业闵行有限公司、上海医药科技发展有限公司
11	灯盏花素分散片	片剂	0.15g(含灯盏花素 40mg)	中药第 8 类	上海雷允上药业有限公司
12	调经活血颗粒	颗粒剂	2g/袋	中药第 8 类	杭州胡庆余堂药业有限公司

二、 药物研发及注册情况

序号	药品名称	批准临床试验	申报生产	累计研发投入 (人民币,万元)
1	乌苯美司口腔崩解片	2006年11月30日获批, 批件号: 2006L04433	2011年4月25日申报获得受理, 受理号: CXHS1100082	无
2	匹维溴铵片	2008年2月5日获批, 批件号: 2008L00272	2011年2月14日申报获得受理, 受理号: CYHS1190017	无
3	β -环糊精美洛昔康微丸 胶囊	2010年10月13日获批, 批件号: 2010L03931	2012年12月13日申报获得受理, 受理号: CXHS1290118	2
4	米氮平片	2009年8月25日获批, 批件号: 2009L09646	2013年11月28日申报获得受理, 受理号: CXHS1300332	300
5	甲磺酸雷沙吉兰片	2007年8月获批, 批件号: 2007L03469	2013年7月申报获得受理, 受理号: CXHS1200070	390
6	多潘立酮片	2009年6月8日获批, 批件号: 2009L05714	2012年11月28日申报获得受理, 受理号: CYHS1290122	65
7	依普利酮片	2009年12月2日获批, 批件号: 2009L11186	2014年6月20日申报获得受理, 受理号: CXHS1400191	513
8	盐酸马尼地平片	2007年10月与济南百诺医药科技 开发有限公司签订转让协议获得 临床批件, 批件号: 2005L04072	2012年2月22日申报获得受理, 受理号: CXHS1200060	691
9	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	2012年3月19日获批, 批件号: 2012L00566	2014年7月18日申报获得受理, 受理号: CYHS1490058	100
10	盐酸贝那普利氢氯噻嗪 片	2008年8月4日获批, 批件号: 2008L04112	2012年8月31日申报获得受理, 受理号: CXHS1200235	350
11	灯盏花素分散片	2007年12月21日获批, 批件号 2007L05211	2013年3月29日申报获得受理, 受理号: CXZS1300017	82
12	调经活血颗粒	2004年9月2日获批, 批件号: 2004L03251	2011年8月17日申报获得受理, 受理号: CXZS1100032	628

三、 同类药物的市场状况

1. 乌苯美司口腔崩解片适应症: 用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗, 老年性免疫功能缺陷等。根据 IMS CHPA 数据显示 (由 IMS Health 提供, IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商), 2014 年乌苯美司片剂的销售额约为人民币 1.62 亿元。

2. 匹维溴铵片适应症: 用于对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛、排便异常和肠道不适; 对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛; 为钡灌肠做准备。根据 IMS CHPA 数据显示, 2014 年匹维溴铵片剂的销售额约为人民币 7240 万元。

3. β -环糊精美洛昔康微丸胶囊适应症: 骨关节炎症状加重时的短期症状治疗和类风湿性关节炎和强直性脊柱炎的长期症状治疗。根据 IMS CHPA 数据显示, 2014 年美洛昔康胶囊

的销售额约为人民币 881 万元。

4. 米氮平片适应症：抑郁症。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年米氮平片剂的销售额约为人民币 2.91 亿元。

5. 甲磺酸雷沙吉兰片适应症：抗帕金森症。该品种在我国还未上市。根据 PDB 数据库信息显示（上海医药工业研究院医药信息中心药物综合数据库），该品种 2014 年全年销售额约为 695 万美元。

6. 多潘立酮片适应症：由胃排空延缓、胃食道反流、食道炎引起的消化不良症；功能性、器质性、感染性、饮食性、放射性治疗或化疗所引起的恶心、呕吐。根据 IMS CHPA 数据显示，多潘立酮片剂 2014 年销售额约为人民币 1.36 亿元。

7. 依普利酮片适应症：高血压。目前在国内还未上市。2014 年全球销售额约为 3 亿美元。

8. 盐酸马尼地平片适应症：高血压。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年马尼地平片剂销售额约为人民币 53 万元。全球销售额约为 1 亿美元。

9. 氯沙坦钾氢氯噻嗪片适应症：高血压。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年氯沙坦钾氢氯噻嗪片剂销售额约为人民币 3.66 亿元。

10. 盐酸贝那普利氢氯噻嗪片适应症：高血压。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年贝那普利氢氯噻嗪片剂销售额约为人民币 408 万元。

11. 灯盏花素分散片适应症：中风后遗症、冠心病、心绞痛。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年灯盏花素相关剂型销售规模约为人民币 4.92 亿元。

12. 调经活血颗粒适应症：调经活血，行气止痛；用于月经不调，行经腹痛。目前市场没有相同的调经活血颗粒剂产品。根据 IMS CHPA 数据显示，2014 年调经活血片和调经活血胶囊的合并销售额约为人民币 295 万元。

四、对上市公司的影响及风险提示

上述 12 个药品的注册申请撤回不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。

上海医药高度重视研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，致力于成为受人尊敬、拥有行业美誉度的领先品牌药制造商和健康领域服务商。药品研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

2015 年 12 月 19 日